

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

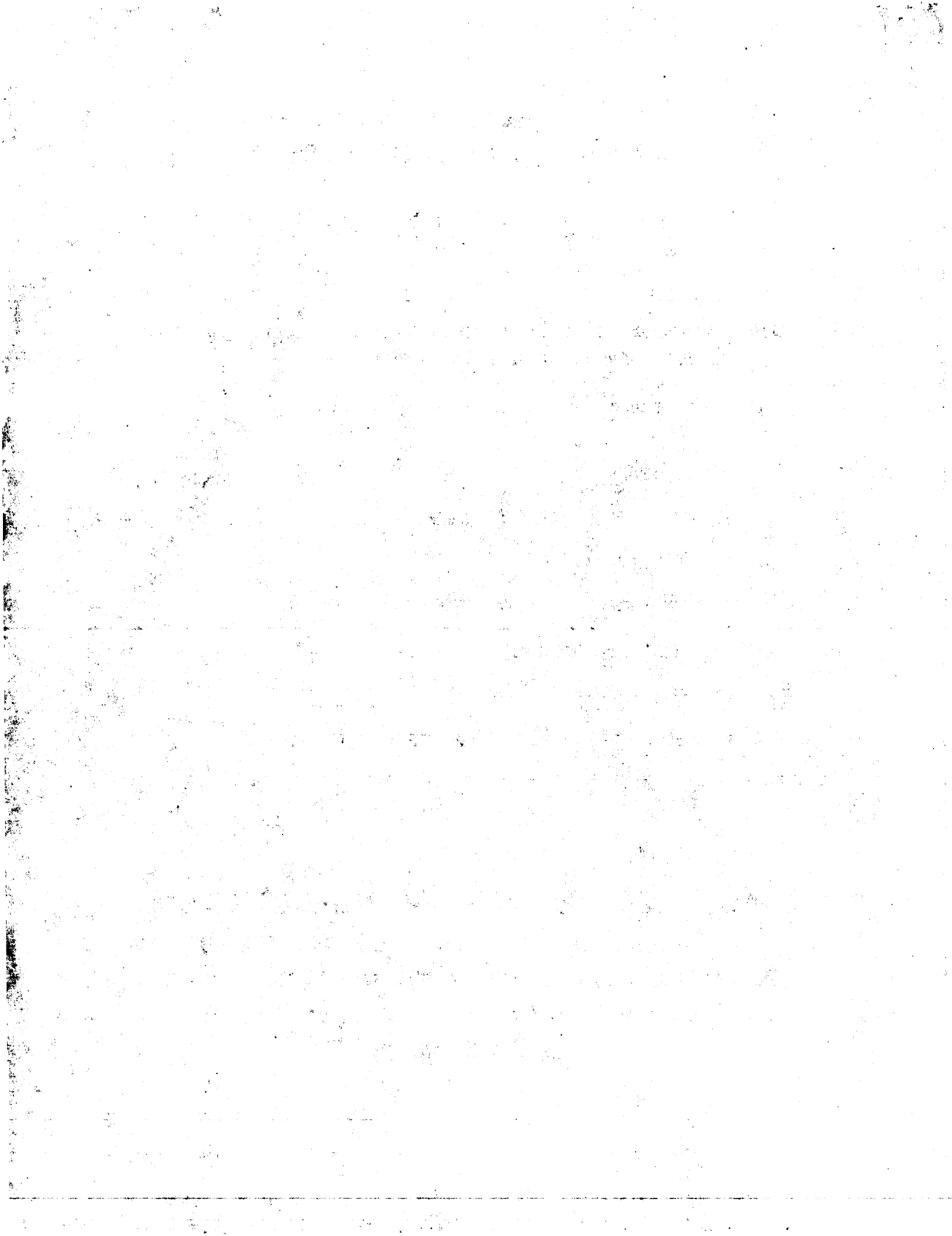
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



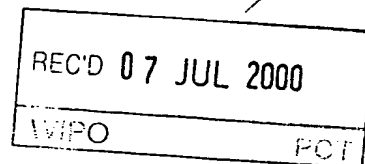
BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

EP 007 2030

14/8

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



EJU

Bescheinigung

Herr Dr. med. Heiner S t e g m a n n in Hanau/Deutschland hat eine Patentanmeldung
unter der Bezeichnung

"Verfahren zur Bestimmung der Belastbarkeit eines Men-
schen"

am 8. März 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprüng-
lichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol
A 61 B 5/22 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 28. April 2000

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Faust

Aktenzeichen: 199 09 852.2

Faust

Dr. med. Heiner Stegmann
Friedrich-Ebert-Anlage 25

63450 Hanau

Beschreibung

Verfahren zur Bestimmung der Belastbarkeit eines Menschen

Die Erfindung bezieht sich auf Verfahren zum Bestimmen der Belastbarkeit eines Menschen unter Berücksichtigung der individuellen anaeroben Schwelle durch Messen von Laktatkonzentrationen in Abhängigkeit von geleisteter Arbeit.

Die Laktat-Konzentration des Blutplasmas wird in der Belastungsphase überwiegend durch den Laktat-Influx bestimmt, d.h. durch den überwiegend diffusiven Laktatfluss vom Muskel ins Blutplasma. Dieser Influx wird angetrieben durch das bei Belastung auftretende Konzentrationsgefälle zwischen Laktat produzierendem Muskelgewebe und Blutplasma. In der Nachbelastungsphase dagegen überwiegt der Einfluss des Laktat-Efflux, d.h. der Laktatelimination aus dem Blutplasma.

Aus der Laktat-Konzentration kann die sogenannte individuelle anaerobe Schwelle bestimmt werden, bei der es sich um einen festen, eindeutig reproduzierbaren Wert handelt. Dabei ist die "individuelle anaerobe Schwelle" auch für physiologische Parameter wie Beurteilung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Belastungsblutdruck und koronale Herzerkrankungen von Bedeutung.

Üblicherweise wird die individuelle anaerobe Schwelle durch Milchsäurebestimmung im Blut vorgenommen, wobei die Änderungen des Milchsäureanteils in Abhängigkeit von der pro Zeiteinheit geleisteten Arbeit gemessen wird.

In der Literatur hat sich die Bestimmung der individuellen anaeroben Schwelle nach Stegmann et al. (Int. J. Sports Medicin 2 (1981) 160 - 165) bei der leistungsphysiologischen Diagnostik durchgesetzt und breite Anwendung gefunden. Die individuelle anaerobe Schwellenbestimmung nach Stegmann unterscheidet sich von anderen Laktatschwellenkonzepten durch die Berücksichtigung des Plasma-Laktatspiegels sowohl in der Belastungsphase als auch in der Nachbelastungsphase. In der Nachbelastungsphase überwiegt der Einfluss des Laktat-Efflux, d.h. die Laktatelimination aus dem Blutplasma. Die Messung der Laktatkinetik über das Belastungsende hinaus und die Verwendung dieser Kinetik in der Herleitung der individuellen anaeroben Schwelle bietet die Gewähr, dass bei der Bestimmung der individuellen anaeroben Schwellen sowohl Parameter des Laktat-Influx- als auch der Laktat-Efflux-Charakteristik des unter Belastung stehenden Probanden mitberücksichtigt werden. Aus dieser Berücksichtigung leitet sich ein großer Vorteil der Stegmann-Schwelle ab, da die Bestimmung der individuellen anaeroben Schwellen im Belastungstest mit beliebigen festgewählten Stufen dauernd durchgeführt werden kann.

Die individuelle anaerobe Schwelle nach Stegmann lässt sich jedoch nicht nur durch fortwährende Laktatmessung aus dem Blut des Menschen, sondern auch aus den respiratorischen Messgrößen des Atem-Minutenvolumens, des O_2 -Gehalts des Atem-Minutenvolumens sowie dem CO_2 -Gehalt des Atem-Minutenvolumens bestimmen (EP 0 742 693 B1).

Der vorliegenden Erfindung liegt das Problem zugrunde, ein Verfahren der eingangs genannten Art so weiterzubilden, dass die Möglichkeit besteht, aus der Laktat-Konzentrationsänderung weitere für den Menschen charakteristische Leistungsdaten zu gewinnen.

Erfindungsgemäß wird das Problem durch die Verfahrensschritte gelöst

- Messung der zeitabhängigen Laktat-Konzentrationsänderung über die individuelle anaerobe Schwelle hinaus,
- Anpassen einer Messkurve an so gewonnene Messwerte, in der die Laktatkonzentration gegenüber der Zeit aufgetragen wird,
- Bestimmung einer ersten Steigung der Messkurve in einem der individuellen anaeroben Schwelle entsprechenden Zeitpunkt t_{IAT} ,
- Bestimmung zumindest einer weiteren Steigung aus der Messkurve zu einem Zeitpunkt t_x mit $t_x > t_{IAT}$ und
- Subtraktion der zweiten Steigung von der ersten Steigung zur Bestimmung einer Differenz ΔA .

Entsprechend abgespeicherte Kurven bzw. aus diesen ermittelte Differenzen ΔA können mit zu anderen Zeiten aufgenommenen Werten desselben Menschen oder mit Messkurven unterschiedlicher Menschen oder mit Standardwerten verglichen werden, um auf diese Weise Kenndaten der Leistungsfähigkeit zu gewinnen. Die Messkurven selbst können bei stufenweiser oder kontinuierlicher Steigerung der Belastung des Menschen aufgenommen werden.

Erfindungsgemäß benutzt man die Kenntnis, dass bei einer Belastungssteigerung über die individuelle anaerobe Schwelle (IAT) hinaus ein starker Anstieg der Laktatkonzentration im Blutplasma erfolgt, da durch das Überwiegen des Laktat-Influx gegenüber dem Laktat-Efflux im Plasmakompartiment Laktat akkumuliert. Wird die Steigung der Laktat-Konzentrations-Zeit-Kurve, die auch als Laktatakkumulationsrate zu bezeichnen ist, bei Erreichen der individuellen anaeroben Schwelle (IAT) durch den Zustand eines Organismus charakterisiert, bei dem eine Dauerbelastung mit der der individuellen anaeroben Schwelle entsprechenden Leistung nicht zu einem wachsenden Anstieg, sondern zu einem Sistieren der Laktatkonzentrations-Zeit-Kurve auf maximalem Niveau führt, so ist dann, wenn die der individuellen anaeroben Schwelle entsprechende Leistung überschritten wird, ein rascher Anstieg der

Laktatkonzentration im Blutplasma festzustellen.

Erfindungsgemäß erfolgt eine Normierung der Laktat-Akkumulationsrate auf die der individuellen anaeroben Schwelle mit der Folge, dass charakteristische Leistungswerte des Menschen zur Verfügung stehen.

Weitere Einzelheiten, Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich nicht nur aus den Ansprüchen, den diesen zu entnehmenden Merkmalen - für sich und/oder in Kombination -, sondern auch aus der nachfolgenden Beschreibung nachstehender Figuren.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Laktat-Leistungs-Kurve,

Fig. 2 eine der Laktat-Leistungs-Kurve gemäß Fig. 1 zugeordnete Leistungs-Zeit-Kurve bei stufenförmiger Leistungsänderung,

Fig. 3 eine der Laktat-Leistungs-Kurve gemäß Fig. 1 zugeordnete Leistungs-Zeit-Kurve bei kontinuierlicher Leistungsänderungen,

Fig. 4 Laktat-Akkumulationsratenänderungen in Abhängigkeit von der Leistung und

Fig. 5 eine Versuchsanordnung zur Bestimmung von Laktat-Akkumulationsraten.

Um charakteristische reproduzierbare Werte über die Leistungsfähigkeit bzw. Belastbarkeit eines Menschen zu gewinnen, wird erfindungsgemäß die Änderung der Laktatkonzentration in Abhängigkeit von der zeitlichen Belastung gemessen. Zur Belastungsmessung kann dabei ein Fahrradergometer 10 oder zum Beispiel ein Laufband 12 oder ein sonstiges Gerät oder eine Anordnung benutzt werden, das auch bei der Bestimmung der individuellen anaeroben Schwelle (IAT) Anwendung findet. Die Geräte 10, 12 sind über Leitungen 14, 16 mit einer Datenverarbeitungsanlage 18 verbunden, um so die pro-Zeit-Einheit geleistete Arbeit zu

ermitteln. Des Weiteren erfolgt zeitabhängig eine Überprüfung vom Blut des Menschen. Die entsprechenden Blutwerte, d.h. deren für die Laktatkonzentration charakteristischen Werte wie Milchsäureanteil werden der Datenverarbeitungsanlage 18 ebenfalls zugeführt (Leitung 20).

Aus den so gewonnenen Werten berechnet die Datenverarbeitungsanlage 18 eine Messkurve, in der entsprechend der Fig. 1 die Konzentration C des Laktats in mmol gegenüber der Zeit t vorzugsweise in Minuten aufgetragen ist. Die entsprechende Messkurve ist in Fig. 1 mit dem Bezugszeichen 10 versehen.

Wie aus den Fig. 2 und 3 ersichtlich, kann die Belastungssteigerung stufenweise (Kurve 24) oder kontinuierlich (Kurve 26) erfolgen. Insoweit wird jedoch auf hinreichend bekannte Messverfahren verwiesen.

Die Konzentrationsänderung des Laktats wird erfindungsgemäß nicht nur bis zu der anaeroben individuellen Schwelle IAT , also über die Dauerbelastungsgrenze hinaus, sondern auch bei größerer Belastung bestimmt, bei der ein rascher Anstieg der Laktatkonzentration im Blutplasma feststellbar ist. Auch bei den größeren Belastungen erfolgt eine stufenweise (Fig. 2) oder kontinuierliche Belastungssteigerung (Fig. 3), also in analoger Weise, wie dies von der Bestimmung der individuellen Schwelle IAT bekannt ist. Aus der Messkurve 22 werden sodann die Steigungen der Laktat-Konzentrationszeitkurve sowohl in dem der individuellen anaeroben Schwelle IAT entsprechenden Zeitpunkt t_{IAT} als auch in weiteren Zeitpunkten wie $t_x > t_{IAT}$ und gegebenenfalls bis zum Belastungsende t_E bestimmt.

Die entsprechenden Steigungen können als Laktat-Akkumulationsrate gewertet werden, wobei erkennbar die Laktat-Akkumulationsraten oberhalb des Zeitpunktes t_{IAT} zunehmen, also die Steigung $\tan \alpha_{IAT}$ zu einem Zeitpunkt t_{IAT} kleiner als die Steigung $\tan \alpha_x$ zu einem Zeitpunkt $t_x > t_{IAT}$ ist, die wiederum kleiner als die Steigung $\tan \alpha_E$ zu einem Zeitpunkt t_E am Belastungsende ist.

Aus der Laktatleistungskurve 22 oberhalb der individuellen anaeroben Schwelle IAT können sodann charakteristische reproduzierbare Werte des belasteten Menschen gewonnen werden,

wenn eine Bereinigung der Laktat-Akkumulationsrate um die der individuellen anaeroben Schwelle erfolgt, also die Differenz ΔA zwischen der Steigung $\tan \alpha_x$ und der Steigung $\tan \alpha_{\text{IAT}}$ gebildet wird. Diese Differenz ist ein Maß für die Systemstörung der Laktatkonzentration oberhalb der der individuellen anaeroben Schwelle entsprechenden Dauerbelastung und somit für die jeweiligen Menschen individuell charakteristisch.

Die Leistungsfähigkeit bzw. Belastbarkeit des Menschen kann sowohl aus der der Fig. 1 zu entnehmenden Laktatleistungskurve als auch einer Kennlinie 28 entnommen werden, bei der die Änderung der Laktat-Akkumulationsrate ΔA gegenüber der Leistung L aufgetragen wird. Die Kennlinie 28 kann dabei mit einer Normkurve 30, mit einer von demselben Menschen zu einem anderen Zeitpunkt aufgenommenen Kurve oder mit der Messkurve eines anderen Menschen verglichen werden, um somit Aussagen über die Leistungsfähigkeit bzw. Belastbarkeit und gegebenenfalls normierte Werte abzuleiten.

Aus der Fig. 4 erkennt man die Korrelation zwischen unterschiedlichen Leistungen L_x^1 und L_x^2 , die bei gleicher um die individuelle aerobe Schwelle bereinigte Laktat-Akkumulationsrate ΔA im Ausbelastungstest erbracht werden.

Somit ergibt sich aus der Bestimmung der um die individuelle anaerobe Schwelle bereinigten Laktat-Akkumulationsrate ΔA im Belastungstest ein Rückschluss auf die Ausbelastungsdauer eines Menschen. Dies wiederum bedeutet, dass die bereinigte Laktat-Akkumulationsrate ΔA als Parameter zur allgemeinen Trainingssteuerung verwendet werden kann. Auch können die um die individuelle anaerobe Schwelle bereinigten Laktat-Akkumulationsraten ΔA mit der Zielrichtung ausgewertet werden, koronare Herzkrankheiten zu erkennen oder Blutdruckregulierungsvorgänge zu beurteilen.

Dr. med. Heiner Stegmann
Friedrich-Ebert-Anlage 25

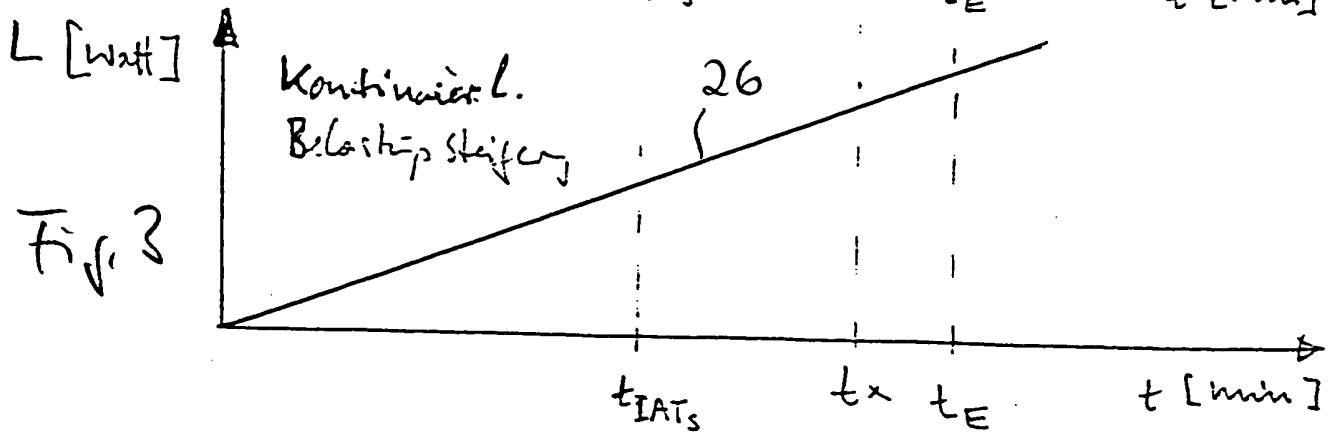
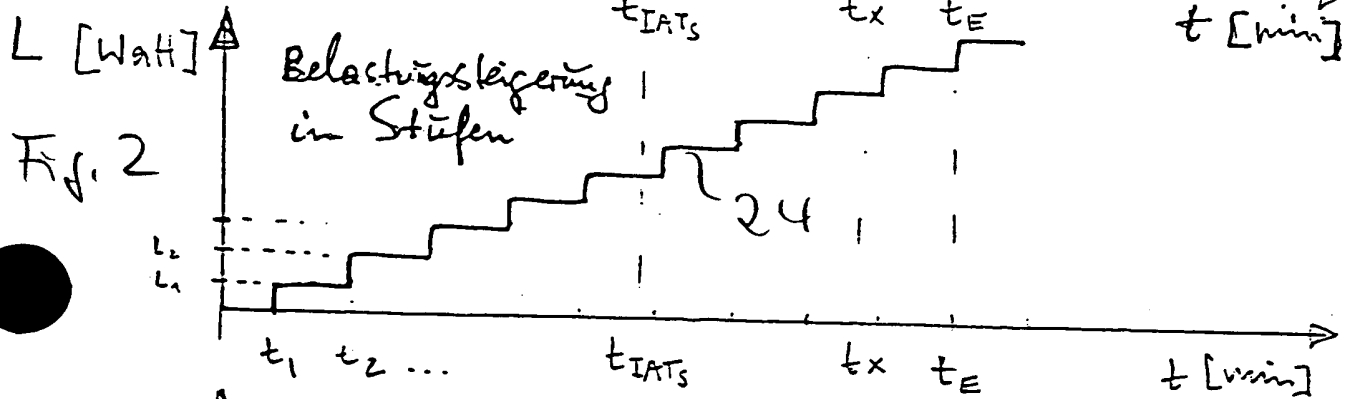
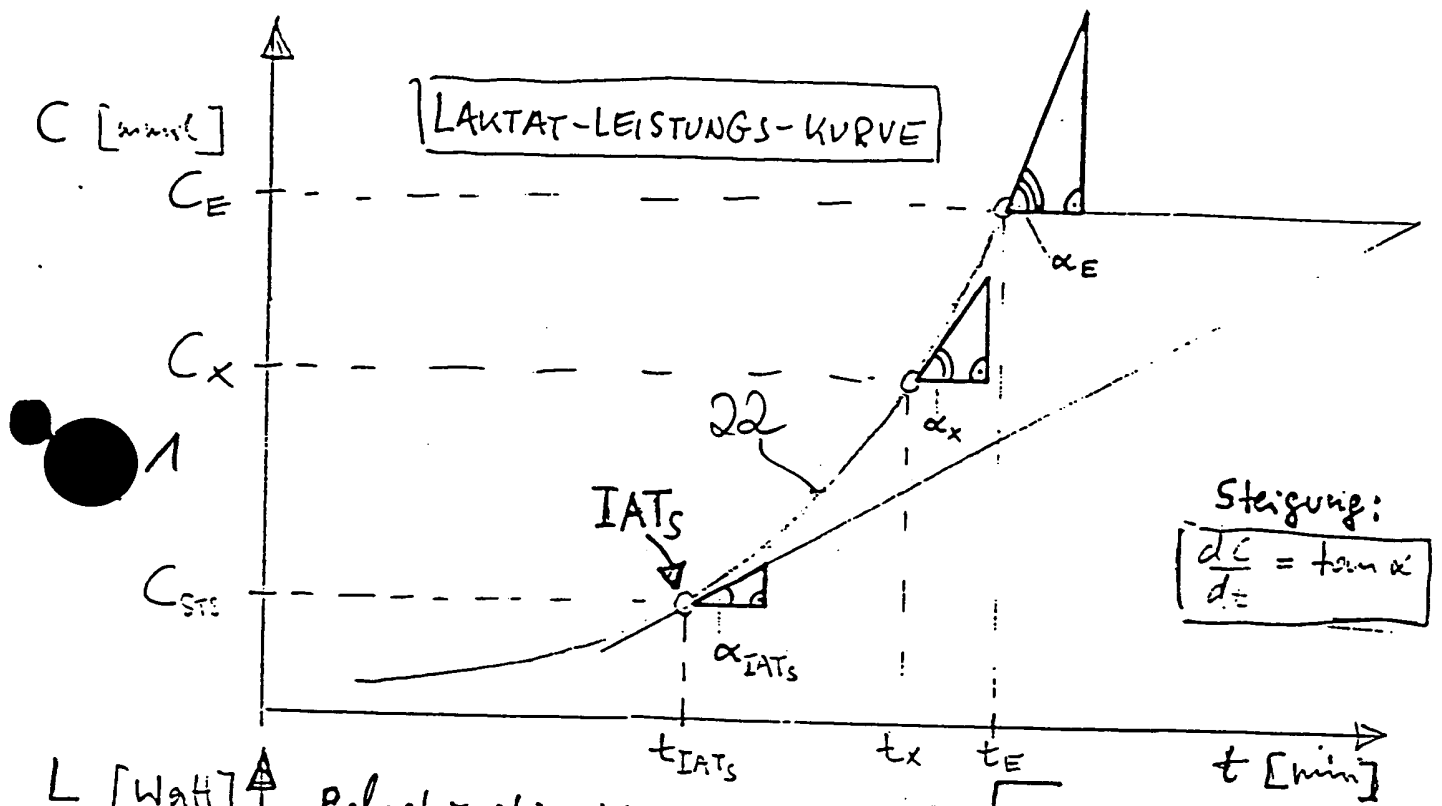
63450 Hanau

Patentansprüche

Verfahren zur Bestimmung der Belastbarkeit eines Menschen

1. Verfahren zum Bestimmen der Belastbarkeit eines Menschen unter Berücksichtigung der individuellen anaeroben Schwelle durch Messen von Laktat-Konzentrationen in Abhängigkeit von geleisteter Arbeit, gekennzeichnet durch die Verfahrensschritte
 - Messung der zeitabhängigen Laktat-Konzentrationsänderung über die individuelle anaerobe Schwelle hinaus,
 - Anpassen einer Messkurve an so gewonnene Messwerte, in der die Laktatkonzentration gegenüber der Zeit aufgetragen wird,
 - Bestimmung einer ersten Steigung der Messkurve in einem der individuellen anaeroben Schwelle entsprechenden Zeitpunkt t_{IAT} ,
 - Bestimmung zumindest einer weiteren Steigung aus der Messkurve zu einem Zeitpunkt t_x mit $t_x > t_{IAT}$ und
 - Subtraktion der zweiten Steigung von der ersten Steigung zur Bestimmung einer Differenz ΔA .

2. Verfahren nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass Differenzen ΔA_x mit $x = 1, 2, \dots$ gegenüber der Leistung aufgetragen werden und
so gebildete Messkurven mit Normmesskurven, Messkurven unterschiedlicher Menschen oder Messkurven desselben Menschen zu unterschiedlichen Belastungszeiten
verglichen werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Messkurven bei stufenweiser Leistungsänderung des Menschen gemessen
werden.
4. Verfahren nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Messkurve bei kontinuierlicher Leistungsänderung des Menschen gemessen
werden.
5. Verfahren nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass als individuelle anaerobe Schwelle die nach Stegmann bestimmte als Subtraktionsparameter zur Bestimmung der Differenz ΔA benutzt wird.



$(L, \Delta A)$ -KENNLINIE

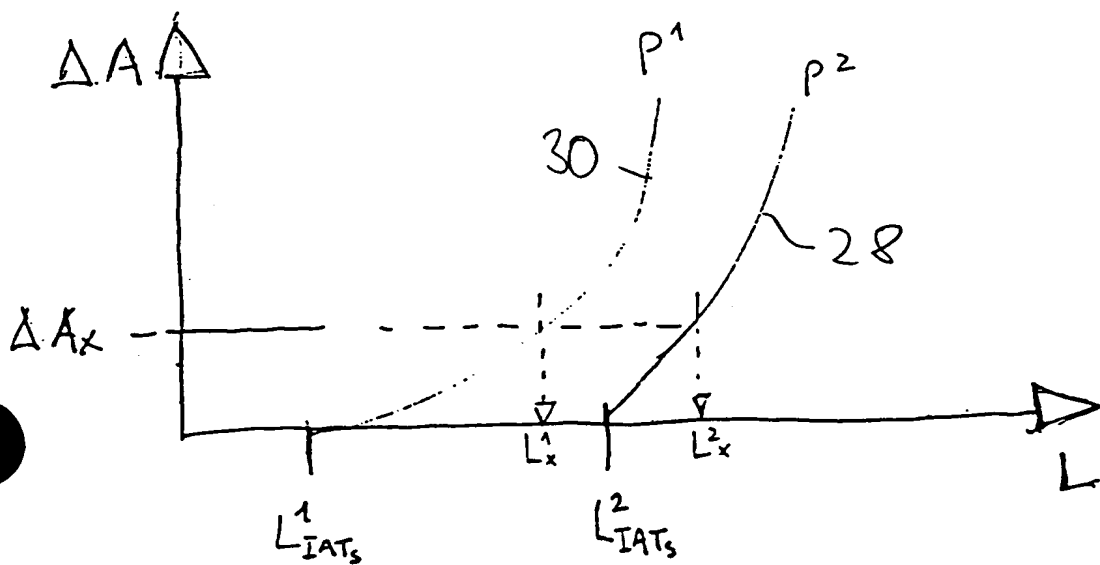


Fig. 4

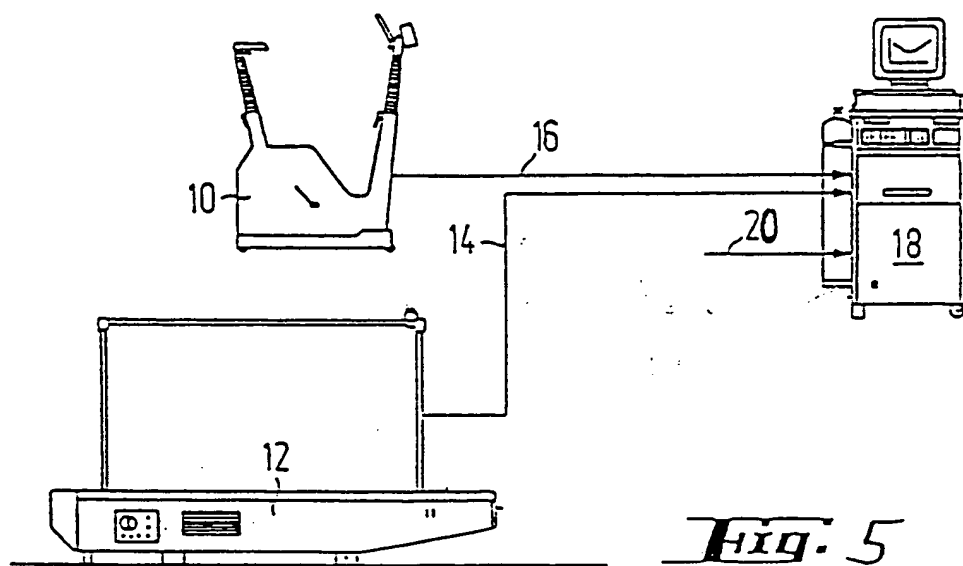


Fig. 5

Dr. med. Heiner Stegmann
Friedrich-Ebert-Anlage 25

63450 Hanau

Zusammenfassung

Verfahren zur Bestimmung der Belastbarkeit eines Menschen

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Bestimmen der Belastbarkeit eines Menschen unter Berücksichtigung der individuellen anaeroben Schwelle durch Messen von Laktat-Konzentrationen in Abhängigkeit von geleisteter Arbeit. Um die Möglichkeit zu schaffen, aus der Laktat-Konzentrationsänderung weitere für den Menschen charakteristische Leistungsdaten zu gewinnen, werden die Verfahrensschritte vorgeschlagen: Messung der zeitabhängigen Laktat-Konzentrationsänderung über die individuelle anaerobe Schwelle hinaus, Anpassen einer Messkurve an so gewonnene Messwerte, in der die Laktatkonzentration gegenüber der Zeit aufgetragen wird, Bestimmung einer ersten Steigung der Messkurve in einem der individuellen anaeroben Schwelle entsprechenden Zeitpunkt t_{IAT} , Bestimmung zumindest einer weiteren Steigung aus der Messkurve zu einem Zeitpunkt t_x mit $t_x > t_{IAT}$ und Subtraktion der zweiten Steigung von der ersten Steigung zur Bestimmung einer Differenz ΔA .

THIS PAGE BLANK (USPTO)